

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不 十分だっ た	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗 子PV3 071 0?1	エム・ シー・メ ディカル (株)大 阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不十分だった	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗子PV3 071 0?1	エム・シー・メディカル(株)大阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不 十分だっ た	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗 子PV3 071 0?1	エム・ シー・メ ディカル (株)大 阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不 十分だっ た	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗 子PV3 071 0?1	エム・ シー・メ ディカル (株)大 阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不 十分だっ た	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗 子PV3 071 0?1	エム・ シー・メ ディカル (株)大 阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不 十分だっ た	医療用具 (機器) の破損	手術中に3?のポートから挿入した3?の把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗 子PV3 071 0?1	エム・ シー・メ ディカル (株)大 阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆるみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。

第10回集計 医療用具情報

修正要因	内 容	事例の内容	事例の要因	改善案	販売名	業者名	購入年	備 考
1 管理が不十分だった	医療用具（機器）の破損	手術中に3つのポートから挿入した3つの把持鉗子が、把持しようとグリップを握った際に先端部分が破損した。先端が曲がった状態になりポートから抜去できなくなり、ポートと一緒に破損した鉗子を腹腔外へ取り出した。その後、ポートを入れ直し、予定どおり手術を終了した。	・術中に把持鉗子が故障し、鉗子を取り出し確認したが、鉗子のワイヤー故障と思ひこみ欠落を発見できなかった。 ・故障した鉗子の一部が小さく、腹腔内の脱落に気づかず手術を続行し終了した。 ・手術直後にレントゲン撮影、術中ビデオによる確認が遅れた。	・術中に把持鉗子が故障し、目視により破損が確認できなかったことを踏まえ、複数による確認を徹底することとした。 ・術中器具故障等の発生後は、透過、不透過、を問わず必ずレントゲン撮影を実施し、異物遺残の有無を確認するよう周知徹底を行った。 ・厚生労働省に対して、医療機器安全情報報告書を提出するとともに、製造業者にたいして耐用年数・使用頻度の確認を行い、院内における使用基準の見直しを行う。	CLIC KLIN E把持鉗子PV3 071 071	エム・シー・メディカル（株）大阪支店	2002	平成14年5月に同様事例の報告があり、当該機器については耐用期間及び使用回数を1年間又は30症例のうち短い方とし、添付文書改訂とリベット脱落に関する警告文・簡易メンテナンスシートを各医療機関へ情報提供し注意喚起が行われている。 今回の事例は20ヶ月使用されており、耐用期間を越えて使用されたことにより、リベットにゆらみと金属疲労を起こしていたところに過度の力が加わり、リベットが抜け落ちた可能性がある。 今回再度、使用上の重要注意と改訂した添付文書・使用回数表を配布し注意喚起が行われた。 医療機関によっては、添付文書や取り扱い説明書の重要性や、保守点検の重要性が認識されていないようなので、この点についても注意する必要があると思われる。